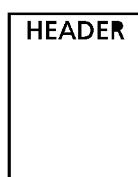
Revisions

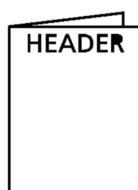
Rev from	Rev to	ECO #
1204	**2010-01**	**5253-10**

Notes:

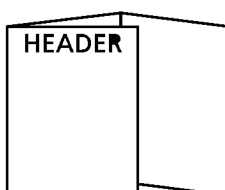
1. BD Cat. Number 220231, 220232, 220233, 220234
2. Blank (Sheet) Size : Length: 23 5/8” Width: 3 15/32”
   Number of Pages: 2 Number of Sheets: 1
   Page Size: Length 23 5/8” Width 3 15/32” Final Folded Size: Special Fold*
3. Style (see illustrations below): # 1



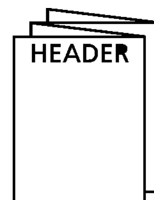
#1



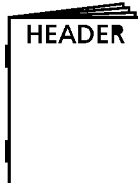
#2



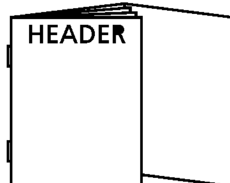
#3



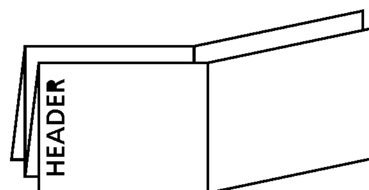
#4



#5



#6



#7

4. See Specification Control Number OEM - Copan for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides [X] Yes [ ] No
   No. of Colors: 1 PMS# 2755 Blue
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

*Peel-off insert / Label. Insert perforated 3/8” from bottom with 3/16” notch for easy peel-off. Top insert size 4 3/16” x 3 15/32” includes 3/8” bottom portion of glued area. Insert is folded under with one horizontal fold and followed by two parallel folds to form the size of 3 1/4” x 3 15/32.” Insert to be glued on top 5/16” and bottom 3/8” to roll label, size 3 15/32” (web) x 4 3/8”.

Label Design Date Proofer Date Checked By Date	COMPANY CONFIDENTAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	BD Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA
Part Number: L009329/H283	Category and Description Peel-off Insert / Label, CultureSwab MaxV	Sheet: 1 of 3 Scale: N/A A

Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviseletétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Inštrukcie zķskate u miestneho zįstupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкзии./ Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжетесь с местным представителем компании BD. / Өзіңіздің жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

BD CultureSwab™ MaxV devices are sterile ready-to-use systems intended for the collection, transport and preservation of clinical specimens for bacteriological examination.

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of bacterial infections involves the collection and safe transportation of a clinical specimen from the patient to the laboratory. This can be accomplished using the **BD CultureSwab** MaxV collection and transport device. Each **BD CultureSwab** MaxV unit is comprised of a sterile peel pouch containing a rayon-tipped swab applicator used to collect the sample and a tube containing transport medium into which the swab applicator is placed after sampling.

The **BD CultureSwab** MaxV transport media (Amies Liquid Medium and Liquid Stuart Medium) are non-nutritious, buffered with phosphate and provide a reduced environment due to their formulation with sodium thioglycollate.[1] Organisms in the sample material are protected from drying by moisture in the transport medium. The medium is designed to maintain the viability of organisms during transit to the laboratory. **BD CultureSwab** MaxV pouches are made of a plastic film which retards the penetration of atmospheric air into the product.

BD CultureSwab MaxV media are contained in a constricted (venturi) tube. Nitrogen gas is flushed into the transport tube during the media filling and capping process. During final packaging of the swab and tube, air is removed from the pouch by vacuum and nitrogen gas is flushed inside.

REAGENTS

The nominal formula for each medium per L of distilled water is:

Amies Liquid Medium	
Calcium Chloride	0.10 g
Disodium Phosphate	1.15 g
Magnesium Chloride	0.10 g
Monopotassium Phosphate	0.20 g
Potassium Chloride	0.20 g
Sodium Chloride	3.00 g
Sodium Thioglycollate	1.00 g

Stuart Liquid Medium	
Calcium Chloride	0.10 g
Mercaptoacetic Acid	1.0 mL
Sodium Glycerophosphate	10.00 g

Precautions: For *in vitro* Diagnostic Use.

It must be assumed that all specimens contain infectious microorganisms; therefore, all specimens should be handled with appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste.

(2) **BD CultureSwab** MaxV is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.

Storage: Store **BD CultureSwab** MaxV devices at 5–25°C.

Product Deterioration: Contents sterile if unopened or not damaged. Do not use if they show evidence of damage, dehydration or contamination. Do not use if past expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

For specific recommendations about collection of specimens for microbiological analysis and primary isolation techniques, consult appropriate references.[2-4]

Once a swab sample is collected, it should be placed in the tube of medium, transported to the laboratory as soon as possible and cultured onto appropriate primary isolation media.

PROCEDURE

Materials Provided: Fifty (50) units of sterile **BD CultureSwab** MaxV devices, which contain media, are contained in each Vi-Pak Pouch.

Materials Required But Not Provided: Appropriate materials for isolating, differentiating and culturing aerobic and anaerobic bacteria. These materials include culture media plates or tubes and incubation systems, gas jars or anaerobic workstations.

Directions For Use:

The directions for use are printed on each **BD CultureSwab** MaxV unit, along with descriptive diagrams, and are summarized as follows:

1. Peel open the **BD CultureSwab** MaxV pouch.
2. Remove cap from transport tube.
3. Remove applicator swab and collect specimen.
   During specimen collection, the applicator tip should only touch the area where the infection is suspected to minimize potential contamination.
4. Place applicator swab in transport tube.
5. Record patient's name and information on tube label.
6. Send specimen to the laboratory for immediate analysis.

EXPECTED RESULTS

The survival of bacteria in a transport medium depends on many factors. These include the types of bacteria, duration of transport, storage temperature, concentration of bacteria in the sample and formulation of the transport medium. **BD CultureSwab** MaxV devices maintain viability of many microorganisms for 24–48 h. For fastidious bacteria, such as *Neisseria gonorrhoeae* and *Streptococcus pneumoniae*, swab specimens should be plated directly onto culture medium or transported immediately to the laboratory and cultured within 24 h.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

BD CultureSwab MaxV Amies Liquid Medium and Stuart Liquid Medium are intended for the collection and transport of bacteriological samples only. Preferred samples for anaerobic investigations are: tissue samples obtained during surgical procedures, biopsies from tissue or bone, fluid, pus, or aspirates collected using a syringe. For detailed information and recommendations for transporting fluid and tissue specimens for anaerobic culture, refer to specific publications.[3-7] Samples containing viruses or chlamydia should be collected and transported using alternative specific transport systems.

BD CultureSwab MaxV has not been validated with direct antigen tests. For approved collection methods for direct antigen tests, refer to the appropriate manufacturers' kit insert.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Recovery studies were performed using **BD CultureSwab** MaxV products with a variety of aerobic organisms. Swabs were dosed with inoculum and inserted into the transport tube containing transport media. The tubes were stored at room temperature prior to subculturing onto appropriate culture media. Listed are the organisms tested with the various transport media.

Organism	**Transport Media**	
	Amies Liquid form	**Stuart Liquid form**
Neisseria gonorrhoeae ATCC™ 43069	*	*
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	*	*
Haemophilus influenzae ATCC 10211	*	*
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	*	*

AVAILABILITY - See end of insert.

REFERENCES

1. Amies CR. 1967. A modified formula for the preparation of Stuart's transport medium. Can. J. Public Health. *58:* 296-300.
2. Isenberg H.D., F.D. Schoenkencht, and A. von Graevenitz. 1979. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating ed., S.J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Balows, A., W.J. Hausler, Jr, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Isenberg, H.D. (ed.). 1992. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Zavala, M.K., D.M. Citron, E.J.C. Goldstein. 1998. Evaluation of a novel specimen transport system for anaerobic bacteria. Clin. Infect. Dis. *25* (supplement 2): S132-133.
6. Perry, J.L. 1997. Assessment of swab transport systems for aerobic and anaerobic organism recovery. J. Clin. Microbiol. *35:* 1269-1271.
7. Summanen, P., E.J. Baron, D.M. Citron, C.A. Strong, H.M. Wexler, and S.M Finegold. 1993. Wadsworth anaerobic bacteriology manual, 5th ed. Star Publishing Co., Belmont, Calif.

TECHNICAL INFORMATION: In the United States, telephone Technical Services, toll free (800) 638-8663.

FRANÇAIS

APPLICATION

Les dispositifs **BD CultureSwab** MaxV sont des systèmes stériles prêts à l'emploi destinés au prélèvement, au transport et à la conservation d'échantillons cliniques à des fins d'analyses bactériologiques.

RESUME ET EXPLICATION

Une procédure courante du diagnostic d'infections bactériennes consiste à prélever sur le patient puis à transporter de manière sûre un échantillon clinique jusqu'au laboratoire d'analyse. Elle peut être accomplie grâce au dispositif de prélèvement et de transport **BD CultureSwab** MaxV. Chaque unité **BD CultureSwab** MaxV consiste en une pochette stérile pelable contenant un écouvillon applicateur embout en rayonne servant à prélever l'échantillon et un tube rempli de milieu de transport dans lequel l'écouvillon applicateur est placé après le prélèvement.

Les milieux de transport **BD CultureSwab** MaxV (milieu liquide Amies et milieu liquide Stuart) ne sont pas nutritifs ; ils sont tamponnés au phosphate et maintiennent un environnement réduit du fait de leur teneur en thioglycolate de sodium.[1] L'eau contenue dans le milieu de transport protège les organismes présents dans l'échantillon contre le dessèchement. Le milieu a été conçu pour assurer la viabilité des organismes pendant le transport jusqu'au laboratoire. Les pochettes **BD CultureSwab** MaxV sont en plastique, ce qui retarde la pénétration de l'air atmosphérique dans le produit.

Les milieux **BD CultureSwab** MaxV sont contenus dans un tube à étranglement (venturi). L'azote est chassé en force dans le tube de transport pendant le remplissage du tube avec le milieu et le bouchage du tube. Au moment de l'emballage final du tube et de l'écouvillon, l'air de la pochette est éliminé par aspiration puis remplacé par de l'azote.

REACTIFS

La formule nominale de chaque milieu par L d'eau distillée est la suivante :

Milieu liquide Amies	
Chlorure de calcium	0,10 g
Phosphate disodique	1,15 g
Chlorure de magnésium	0,10 g
Phosphate monopotassique	0,20 g
Chlorure de potassium	0,20 g
Chlorure de sodium	3,00 g
Thioglycolate de sodium	1,00 g

Milieu liquide Stuart	
Chlorure de calcium	0,10 g
Acide mercaptoacétique	1,0 mL
Glycérophosphate de sodium	10,00 g

Précautions : Réservé au diagnostic *in vitro*.

Il faut supposer que tous les échantillons contiennent des microorganismes infectieux et doivent par conséquent être manipulés avec les précautions appropriées. Après utilisation, tous les tubes et les écouvillons doivent être éliminés conformément aux règlements en vigueur dans le laboratoire, relatifs aux déchets infectieux.

(2) **BD CultureSwab** MaxV est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.

Conservation : Conserver les dispositifs **BD CultureSwab** MaxV à 5–25 °C.

Détérioration du produit : Contenu stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si le produit est visiblement endommagé, déshydraté ou contaminé. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Pour obtenir des recommandations spécifiques concernant le prélèvement d'échantillons à des fins d'analyse microbiologique ou d'isolement primaire, consulter les références appropriées.[2-4]

Une fois que l'échantillon est prélevé par écouvillonage , il doit être placé dans le tube de milieu, transporté au laboratoire dès que possible et mis en culture sur les milieux d'isolement primaire appropriés.

MODE OPERATOIRE

Matériel fourni : Chaque pochette Vi-Pak contient cinquante (50) dispositifs stériles **BD CultureSwab** MaxV remplis de milieu.

Matériaux requis mais non fournis : Tout le matériel nécessaire pour isoler, différencier et mettre en culture des bactéries anaérobies et aérobies, à savoir boîtes de pétri ou tubes de culture et systèmes d'incubation, flacons sous atmosphère gazeuse et postes de travail anaérobies.

Mode d'emploi :

Le mode d'emploi est imprimé sur chaque dispositif **BD CultureSwab** MaxV avec les diagrammes descriptifs ; il peut être résumé comme suit :

1. Ouvrir la pochette **BD CultureSwab** MaxV.
2. Retirer le capuchon du tube de transport.
3. Retirer l'écouvillon applicateur et prélever l'échantillon.
   Pendant le prélèvement de l'échantillon, l'extrémité de l'applicateur ne doit toucher que la zone supposée infectée afin de minimiser le risque de contamination.
4. Placer l'écouvillon applicateur dans le tube.
5. Noter le nom et informations concernant le patient sur l'étiquette du tube.
6. Envoyer l'échantillon au laboratoire pour une analyse immédiate.

RESULTATS ATTENDUS

La survie des bactéries dans le milieu de transport dépend de nombreux facteurs, à savoir le type de la bactérie, la durée du transport, la température de conservation, la concentration de la bactérie dans l'échantillon et la composition du milieu de transport. Les dispositifs **BD CultureSwab** MaxV assurent la survie de nombreux microorganismes pendant 24–48 h. Dans le cas des bactéries exigeantes telles que *Neisseria gonorrhoeae* et *Streptococcus pneumoniae*, les échantillons par écouvillonage doivent être directement recueillis sur le milieu de culture ou transportés immédiatement au laboratoire et mis en culture en moins de 24 h.

LIMITES DE LA PROCEDURE

Le milieu liquide Amies et le milieu liquide Stuart **BD CultureSwab** MaxV sont uniquement indiqués pour le prélèvement et le transport des échantillons bactériologiques. Pour des recherches anaérobies, il est préférable d'analyser : des échantillons de tissus obtenus pendant des opérations chirurgicales, des biopsies de tissus ou d'os, des fluides, du pus ou des aspirats recueillis au moyen d'une seringue. Pour de plus amples informations et des directives concernant le transport d'échantillons de fluides ou de tissus pour des cultures anaérobies, consulter les publications s'y rapportant.[3-7] Les échantillons contenant des virus ou des chlamydias doivent être prélevés et transportés au moyen d'autres systèmes de transport adaptés.

Le dispositif **BD CultureSwab** MaxV n'a pas été validé avec les tests d'antigènes directs. Pour des informations sur les méthodes de prélèvement pour les tests d'antigènes directs, se référer à les notices d'emploi appropriées.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Des études de récupération ont été effectuées au moyen des dispositifs **BD CultureSwab** MaxV pour toute une gamme d'organismes aérobies. Des écouvillons ont été inoculés avec une quantité connue puis introduits dans le tube de transport contenant le milieu. Les tubes ont été conservés à température ambiante avant d'être mis en culture sur les milieux appropriés. Sont énumérés ci-dessous les organismes testés avec les divers milieux de transport.

Organisme	**Milieu de transport**	
	Liquide Amies	**Liquide Stuart**
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	*	*
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	*	*
Haemophilus influenzae ATCC 10211	*	*
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	*	*

CONDITIONNEMENT - Voir la fin de la notice.

REFERENCES : Voir la section « References » dans la notice en anglais.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

BD CultureSwab MaxV-Systeme sind sterile, gebrauchsfertige Vorrichtungen für die Entnahme, den Transport und die Konservierung von klinischen Proben zur bakteriologischen Untersuchung.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Entnahme und der sichere Transport einer klinischen Probe vom Patienten zum Labor gehören zu den Routineverfahren bei der Diagnose von Bakterieninfektionen. Das **BD CultureSwab** MaxV-Entnahme- und Transportsystem ist für diesen Zweck vorgesehen. Jedes **BD CultureSwab** MaxV-System besteht aus einem sterilen Aufreißbeutel mit einem Abstrichtupfer mit Reyonspitze zur Probenentnahme und einem Röhrchen mit Transportmedium, in das der Abstrichtupfer nach der Probenentnahme gegeben wird.

Die **BD CultureSwab** MaxV-Transportmedien (Amies-Flüssigmedium und Stuart-Flüssigmedium) sind nichtnutritiv, mit Phosphat gepuffert und sorgen durch den Zusatz von Natriumthioglycolat für ein reduziertes Milieu.[1] Die im Probenmaterial enthaltenen Bakterien werden durch die Feuchtigkeit im Transportmedium vor dem Austrocknen geschützt. Die Medien dienen zur Aufrechterhaltung der Lebensfähigkeit von Bakterien während des Transports zum Labor. **BD CultureSwab** MaxV-Beutel bestehen aus einer Kunststoffolie, die das Eindringen von atmosphärischer Luft in das Produkt hemmt.

Die **BD CultureSwab** MaxV-Medien befinden sich in einem verengten Venturi-Röhrchen. Während der Abfüllung des Mediums und beim Aufsetzen des Deckels wird dem Transportröhrchen Stickstoffgas zugeführt. Bei der endgültigen Verpackung des Abstrichtupfers und des Röhrchens wird die Luft mit Vakuum aus dem Beutel entfernt und Stickstoffgas zugeführt.

REAGENZIEN

Die Nominalzusammensetzung für jedes Medium pro L destillierten Wassers ist:

Amies-Flüssigmedium	
Calciumchlorid	0,10 g
Dinatriumphosphat	1,15 g
Magnesiumchlorid	0,10 g
Monokaliumphosphat	0,20 g
Kaliumchlorid	0,20 g
Natriumchlorid	3,00 g
Natriumthioglycolat	1,00 g

Stuart-Flüssigmedium	
Calciumchlorid	0,10 g
Mercaptoessigsäure	1,0 mL
Natriumglycerophosphat	10,00 g

Sicherheitshinweise: *In-vitro*-Diagnostikum.

Alle Proben sind unter Beachtung angemessener Kautelen zu handhaben, da angenommen werden muß, daß sie infektiöse Mikroorganismen enthalten. Röhrchen und Abstrichtupfer müssen nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Laborvorschriften für infektiösen Abfall entsorgt werden.

(2) **BD CultureSwab** MaxV ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.

Aufbewahrung: BD CultureSwab MaxV-Systeme bei 5–25 °C aufbewahren.

Produktverfall: Der Packungsinhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei Anzeichen von Beschädigung, Austrocknung oder Kontamination den Packungsinhalt nicht verwenden. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

Genaue Empfehlungen für die Entnahme von Proben zur mikrobiologischen Analyse und die Durchführung von Primärisolierungstechniken bitte den entsprechenden Quellen entnehmen.[2-4]

Ein Abstrich sollte nach der Entnahme in das Röhrchen mit dem Transportmedium gegeben, möglichst schnell zum Labor transportiert und auf geeigneten Primärisolierungsmedien kultiviert werden.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Pro Vi-Pak-Beutel fünfzig (50) sterile **BD CultureSwab** MaxV-Systeme mit Medien.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Geeignetes Arbeitsmaterial zur Isolierung, Differenzierung und Kultivierung aerober und anaerober Bakterien, wie z. B. Kulturplatten oder -röhrchen, Inkubationssysteme, Gastöpfe oder Anaerobier-Arbeitsstationen.

Gebrauchsanleitung:

Die Gebrauchsanleitungen sowie Diagramme sind auf jedem **BD CultureSwab** MaxV-System aufgedruckt und nachfolgend kurz zusammengefaßt:

1. Den **BD CultureSwab** MaxV MaxV-Beutel aufreißen.
2. Den Deckel vom Transportröhrchen nehmen.
3. Den Abstrichtupfer herausnehmen und die Probe entnehmen.
   Während der Probenentnahme sollte die Spitze des Abstrichtupfers nur den Infektionsbereich berühren, um eine Kontamination möglichst zu vermeiden.
4. Den Abstrichtupfer in das Transportröhrchen geben.
5. Den Namen und die Daten des Patienten auf dem Röhrchenetikett eintragen.
6. Die Probe zur sofortigen Analyse zum Labor schicken.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Die Überlebensrate von Bakterien in einem Transportmedium hängt von vielen Faktoren ab. Dazu gehören die Bakterienart, die Transportdauer, die Aufbewahrungstemperatur, die Bakterienkonzentration in der Probe und die Zusammensetzung des Transportmediums. In **BD CultureSwab** MaxV-Systemen bleiben viele Mikroorganismen 24–48 h lebensfähig. Abstriche von empfindlichen Bakterien, wie z. B. *Neisseria gonorrhoeae* und *Streptococcus pneumoniae*, sollten direkt auf einer Kulturplatte ausgestrichen oder unverzüglich zum Labor geschickt und innerhalb von 24 h kultiviert werden.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

BD CultureSwab MaxV-Systeme mit Amies-Flüssigmedium und Stuart-Flüssigmedium sind ausschließlich zur Entnahme und zum Transport von bakteriologischen Proben vorgesehen. Bevorzugte Proben zum Nachweis von Anaerobiern sind: während einer Operation entnommene Gewebeproben, Gewebe- oder Knochenbiopsien und mit einer Spritze entnommene Flüssigkeiten, Eiter oder Aspirate. Ausführliche Informationen und Empfehlungen zum Transport von Flüssigkeits- und Gewebeproben für Anaerobier-Kulturen bitte den entsprechenden Veröffentlichungen entnehmen.[3-7] Proben, die Viren oder Chlamydien enthalten, sollten mit anderen spezifischen Transportsystemen entnommen und transportiert werden.

Das **BD CultureSwab** MaxV-System ist für direkte Antigentests nicht freigelassen. Freigelassene Entnahmemethoden für direkte Antigentests entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des jeweiligen Herstellers.

LEISTUNGSMERKMALE

Isolierungsstudien wurden unter Verwendung von **BD CultureSwab** MaxV-Systemen mit einer Reihe von aeroben Mikroorganismen durchgeführt Die Abstrichtupfer wurden mit einem Inokulum beschickt und in die Röhrchen mit Transportmedium gegeben. Die Röhrchen wurden vor der Subkultivierung auf geeigneten Kulturmedien bei Raumtemperatur aufbewahrt. Die mit den verschiedenen Transportmedien getesteten Organismen sind nachstehend aufgeführt.

Organismus	Transportmedien Amies- Flüssigmedium	 Stuart- Flüssigmedium
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	*	*
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	*	*
Haemophilus influenzae ATCC 10211	*	*
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	*	*

LIEFERBARE PRODUKTE - Siehe Ende der Packungsbeilage.

LITERATUR: Siehe „References" im englischen Text.

ITALIANO

USO PREVISTO

I dispositivi **BD CultureSwab** MaxV sono sistemi sterili e predisposti all'uso, predisposti per il prelievo, il trasporto e la conservazione di campioni clinici per l'esame batteriologico.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni batteriche consiste nel prelievo di un campione clinico dal paziente e nel trasporto del campione al laboratorio in condizioni di sicurezza. Il sistema di prelievo e trasporto **BD CultureSwab** MaxV permette di eseguire queste procedure. Ogni unità **BD CultureSwab** MaxV include una busta sterile tipo peel-pack, contenente un tampone applicatore con punta di rayon per il prelievo del campione e una provetta con terreno da trasporto in cui viene introdotto il tampone dopo il prelievo.

I terreni da trasporto **BD CultureSwab** MaxV (terreno liquido Amies, terreno liquido Stuart e terreno da trasporto Cary-Blair) sono non-nutritivi, tamponati con fosfato e generano un ambiente ridotto per via della formulazione con tioglicollato di sodio.[1] L'umidità del terreno da trasporto protegge dalla disidratazione i microrganismi presenti nel materiale prelevato. Il terreno ha lo scopo specifico di assicurare la sopravvivenza degli organismi durante il trasporto al laboratorio. Le buste **BD CultureSwab** MaxV sono di materiale plastico che ritarda la penetrazione dell'aria atmosferica nel prodotto.

I terreni **BD CultureSwab** MaxV sono contenuti in una provetta a compressione (Venturi). La provetta da trasporto viene irrorata di gas azoto durante il riempimento con il terreno e la chiusura con il tappo. Al confezionamento finale del tampone e della provetta, si aspira l'aria dalla busta e vi si immette il gas azoto.

REAGENTI

La formula nominale di ogni terreno, per L di acqua distillata, è:

Terreno liquido Amies		**Terreno liquido Stuart**	
Cloruro di calcio	0,10 g	Cloruro di calcio	0,10 g
Fosfato disodico	1,15 g	Acido mercaptoacetico	1,0 mL
Cloruro di magnesio	0,10 g	Glicerofosfato di sodio	10,00 g
Fosfato monopotassico	0,20 g		
Cloruro di potassio	0,20 g		
Cloruro di sodio	3,00 g		
Tioglicollato di sodio	1,00 g		

Precauzioni: Per uso diagnostico *in vitro*.

Si deve supporre che tutti i campioni contengano microrganismi infettivi e occorre quindi trattarli con le dovute precauzioni. Dopo l'utilizzo, smaltire provette e tamponi secondo le disposizioni del laboratorio relative ai rifiuti infetti.

Ⓢ **BD CultureSwab** MaxV è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o risultati inaccurati.

Conservazione: Conservare i dispositivi **BD CultureSwab** MaxV a 5–25 °C.

Deterioramento del prodotto: Il contenuto del dispositivo è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Non usare il prodotto se si presenta danneggiato, disidratato e contaminato o se è stata superata la data di scadenza.

RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

Per raccomandazioni specifiche sul prelievo dei campioni ai fini dell'indagine microbiologica e sulle tecniche di isolamento primario, consultare la bibliografia in merito.[2-4]

Una volta prelevato il campione, introdurre il tampone nella provetta di terreno, trasportarlo in laboratorio al più presto e metterlo in coltura su terreni di isolamento primario idonei.

PROCEDURA

Materiale fornito: Ogni busta Vi-Pak include cinquanta (50) unità di dispositivi sterili **BD CultureSwab** MaxV contenenti terreno di coltura.

Materiale richiesto ma non fornito: Materiale necessario per l'isolamento, la differenziazione e la coltura di batteri aerobi e anaerobi, cioè piastre o provette con terreno di coltura e sistemi di incubazione, contenitori di gas o stazioni di lavoro in anaerobiosi.

Istruzioni per l'uso:

Le istruzioni per l'uso sono stampate su ciascuna unità **BD CultureSwab** MaxV, insieme ai rispettivi schemi descrittivi, e possono essere riassunte come segue.

1. Aprire la busta del dispositivo **BD CultureSwab** MaxV.
2. Togliere il cappuccio dalla provetta da trasporto.
3. Estrarre il tampone applicatore e prelevare il campione.
   Durante il prelievo, la punta dell'applicatore deve toccare solamente la zona di sospetta infezione, per minimizzare il rischio di contaminazione.
4. Porre il tampone applicatore nella provetta da trasporto.
5. Annotare il nome e i dati del paziente sull'etichetta della provetta.
6. Inviare il campione al laboratorio per l'analisi immediata.

RISULTATI ATTESI

La sopravvivenza dei batteri nel terreno da trasporto dipende da molti fattori, tra cui il tipo di batteri, la durata del trasporto, la temperatura di conservazione, la concentrazione di batteri nel campione e la formulazione del terreno da trasporto. I dispositivi **BD CultureSwab** MaxV assicurano la sopravvivenza di molti microrganismi per 24–48 h. Nel caso di batteri esigenti come *Neisseria gonorrhoeae* e *Streptococcus pneumoniae*, i campioni su tampone devono essere seminati direttamente su piastra con terreno di coltura o trasportati immediatamente in laboratorio e messi in coltura entro 24 h.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il terreno liquido Amies e il terreno liquido Stuart **BD CultureSwab** MaxV sono predisposti solamente per il prelievo e il trasporto di campioni batteriologici. Per la ricerca di organismi anaerobi sono preferibili i campioni di tessuto prelevati durante procedure chirurgiche, biopsie di tessuto o di osso, fluidi, pus o aspirati prelevati mediante siringa. Per informazioni dettagliate e raccomandazioni sul trasporto di campioni di fluido e di tessuto per la coltura di organismi anaerobi, fare riferimento alle pubblicazioni specifiche.[3-7] Usare altri sistemi di trasporto specifici per i campioni contenenti virus o chlamydia.

Il dispositivo **BD CultureSwab** MaxV non è stato validato con i test di rilevazione diretta dell'antigene. Per informazioni sui metodi di raccolta approvati per i test di rilevazione diretta dell'antigene, consultare il foglietto illustrativo appropriato.

PRESTAZIONI DELLA METODICA

Sono stati condotti studi di rilevazione utilizzando i prodotti **BD CultureSwab** MaxV con vari organismi aerobi. I tamponi sono stati inoculati con dosi specifiche e inseriti in provette da trasporto contenenti il terreno da trasporto. Le provette sono state conservate a temperatura ambiente prima di essere subcolturate su terreni idonei. Segue un elenco degli organismi testati con i vari terreni da trasporto.

Organismo	Terreni da trasporto Terreno liquido Amies	 Terreno liquido Stuart
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	*	*
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	*	*
Haemophilus influenzae ATCC 10211	*	*
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	*	*

DISPONIBILITÀ - Vedere la fine del foglietto illustrativo.

BIBLIOGRAFIA: Vedere la sezione "References" nel testo Inglese.

ESPAÑOL

USO PREVISTO

Los dispositivos **BD CultureSwab** MaxV son sistemas estériles, listos para utilizarse, diseñados para la recogida, transporte y conservación de muestras clínicas para el estudio bacteriológico.

RESUMEN Y EXPLICACION

Uno de los procedimientos de rutina para el diagnóstico de las infecciones bacterianas implica la recogida y transporte seguro al laboratorio de una muestra clínica del paciente. Puede ser llevado a cabo utilizando el dispositivo **BD CultureSwab** MaxV para recogida y transporte. Cada unidad **BD CultureSwab** MaxV consta de una bolsa despegable estéril que contiene una torunda aplicadora con punta de rayón que se utiliza para recoger la muestra y un tubo que contiene medio de transporte, donde la torunda aplicadora es introducida después de obtener la muestra.

Los medios de transporte **BD CultureSwab** MaxV (medio líquido Amies y medio líquido Stuart) son medios no nutritivos, tamponados con fosfato, que proporcionan un entorno reducido porque han sido formulados con tioglicolato sódico[1]. Los organismos del material de muestra están protegidos contra la desecación por la humedad del medio de transporte. El medio está diseñado para conservar la viabilidad de los organismos durante su transporte al laboratorio. Las bolsas **BD CultureSwab** MaxV se fabrican de lámina de plástico que retrasa la penetración de aire atmosférico en el producto.

Los medios **BD CultureSwab** MaxV se presentan en un tubo estrecho (Venturi). Se insufla nitrógeno gaseoso al tubo de transporte durante el proceso de introducir el medio y tapar el tubo. Durante el empaquetamiento final de la torunda y el tubo, se extrae el aire de la bolsa por la aplicación de un vacío y se insufla nitrógeno gaseoso.

REACTIVOS

La fórmula nominal para cada medio, por L de agua destilada, se indica a continuación:

Medio líquido Amies		**Medio líquido Stuart**	
Cloruro cálcico	0,10 g	Cloruro cálcico	0,10 g
Fosfato disódico	1,15 g	Ácido mercaptoacético	1,0 mL
Cloruro magnésico	0,10 g	Glicerofosfato sódico	10,00 g
Fosfato monopotásico	0,20 g		
Cloruro potásico	0,20 g		
Cloruro sódico	3,00 g		
Tioglicolato sódico	1,00 g		

Precauciones: Para uso diagnóstico *in vitro.*

Debe suponerse que todas las muestras contienen microorganismos infecciosos; por lo tanto, todas las muestras deben ser manipuladas con la debida precaución. Después de utilizarse, los tubos y torundas deben desecharse siguiendo las normas del laboratorio para desechos infecciosos.

Ⓢ **BD CultureSwab** MaxV es de un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.

Almacenamiento: Almacene los dispositivos **BD CultureSwab** MaxV a 5–25 °C.

Deterioro del producto: El contenido es estéril si no ha sido abierto o dañado. No utilizar si tienen indicios de daño, deshidratación o contaminación. No utilizar si se ha pasado la fecha de caducidad.

RECOGIDA Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

Para conocer las recomendaciones específicas sobre la recogida de muestras para análisis microbiológico y las técnicas de aislamiento primarias, consulte las referencias apropiadas[2-4].

Después de recoger una muestra en una torunda, ésta debe ser introducida en el tubo de medio, que se transportará al laboratorio tan pronto como sea posible para su cultivo en medios de aislamiento primario apropiados.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: Cincuenta (50) unidades de dispositivos estériles **BD CultureSwab** MaxV, con los medios incluidos, en cada bolsa Vi-Pack.

Materiales necesarios pero no suministrados: Los materiales apropiados para el aislamiento, diferenciación y cultivo de bacterias aerobias y anaerobias. Estos materiales incluyen placas o tubos con medio de cultivo y sistemas de incubación, frascos de gas o estaciones de trabajo para organismos anaerobios.

Instrucciones de uso:

Las instrucciones de uso están impresas en cada unidad **BD CultureSwab** MaxV, con diagramas descriptivos, y se resumen a continuación:

1. Abra la bolsa del **BD CultureSwab** MaxV**.**
2. Quite el tapón del tubo de transporte.
3. Extraiga la torunda aplicadora y recoja la muestra.
   Durante la recogida de la muestra, la punta del aplicador debe tocar únicamente el área donde se sospecha que está presente la infección para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación.
4. Coloque la torunda aplicadora en el tubo de transporte.
5. Anote el nombre y los datos del paciente en la etiqueta del tubo.
6. Envíe la muestra al laboratorio para su análisis inmediato.

RESULTADOS PREVISTOS

La supervivencia de las bacterias en un medio de transporte depende de muchos factores. Estos incluyen los tipos de bacteria, la duración del transporte, la temperatura de almacenamiento, la concentración de bacterias en la muestra y la formulación del medio de transporte. Los dispositivos **BD CultureSwab** MaxV conservan la viabilidad de muchos microorganismos durante 24–48 h. Para las bacterias fastidiosas, tales como *Neisseria gonorrhoeae* y *Streptococcus pneumoniae*, las muestras en torunda deben ser cultivadas directamente en una placa con medio de cultivo o transportadas inmediatamente al laboratorio y cultivadas antes de transcurrir 24 h.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El medio líquido Amies y el medio líquido Stuart de **BD CultureSwab** MaxV se destinan exclusivamente a la recogida y transporte de muestras bacteriológicas. Las muestras preferidas para las investigaciones de organismos anaerobios son: Muestras de tejido obtenidas durante procedimientos quirúrgicos, biopsias de tejido o hueso, fluido, pus o aspirados recogidos utilizando una jeringa. Para obtener información detallada y recomendaciones sobre el transporte de muestras de líquido y tejido para los cultivos de organismos anaerobios, refiérase a las publicaciones específicas[3-7]. Las muestras que contienen virus o clamidias deben ser recogidas y transportadas utilizando otros sistemas de transporte específicos.

No se ha validado el uso del **BD CultureSwab** MaxV con pruebas de detección directa de antígenos. Para conocer los métodos de recogida aprobados por pruebas de detección directa de antígenos, consultar el prospecto del equipo correspondiente.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

Se realizaron estudios de recuperación utilizando productos **BD CultureSwab** MaxV con diversos organismos aerobios. Se colocaron dosis del inóculo en las torundas, que fueron introducidas en tubos de transporte que contenían medios de transporte. Los tubos fueron almacenados a temperatura ambiente antes de hacer subcultivos en los medios de cultivo apropiados. La lista indica los organismos analizados con los diversos medios de transporte.

Organismo	Medios de transporte Medio liquido Amies	 Medio liquido Stuart
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069	*	*
Streptococcus pyogenes ATCC 19615	*	*
Haemophilus influenzae ATCC 10211	*	*
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	*	*

DISPONIBILIDAD - Ver el final del prospecto.

REFERENCIAS: Véase la sección "References" en el texto inglés.

AVAILABILITY / CONDITIONNEMENT / LIEFERBARE PRODUKTE / DISPONIBILITÀ / DISPONIBILIDAD

Cat. No. **Nº réf.** **Best.- Nr.** **N. di cat.** **Nº de cat.**	 **Description** **Beschreibung** **Descrizione** **Descripción**
220231	**BD CultureSwab™** MaxV LQ Amies Single Plastic Applicators
220232	**BD CultureSwab™** MaxV LQ Amies Double Plastic Applicators
220233	**BD CultureSwab™** MaxV LQ Stuart Single Plastic Applicators
220234	**BD CultureSwab™** MaxV LQ Stuart Double Plastic Applicators

GLUE LINE - do not print

BD CultureSwab™ MaxV

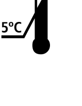
Liquid Stuart Medium, Liquid Amies Medium



0086



Made by Copan for:
Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



EC REP Becton Dickinson France S. A. S.
11 rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix, France

H283
L009329
2010/01